＊2012 年 3 月 29 日（第 2 版）
2011 年 12 月 16 日（第 1 版）

認証番号：223AHBZX00006000

機械器具 24 歯科用根管長測定器 JMDN コード 16355000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

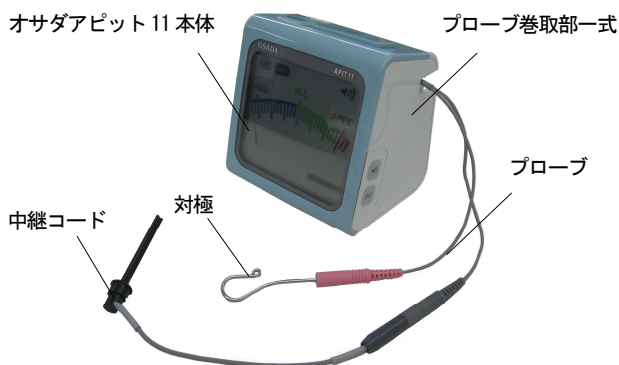
オサダアピット 11

（ＥＭ−Ｓ１１）

【警告】
1)歯科治療以外には使用しないこと。
2)機器に異常を感じた場合は、ただちに使用を中止し、修理を依頼すること。

【禁忌・禁止】
1)ペースメーカーを使用している患者及び術者は本機器を使用しないこと。
2)本製品の周辺でパソコン、携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
3)プローブを巻き取る場合は、必ずプローブを手に持ち、巻き取ること。手に持たずに巻き取ると、プローブが暴れながら戻るため手、指になどに当たり怪我をすることがある。

【併用禁忌】
ＥＭＣ（電磁両立性）規格に適合しているが強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器の周辺で使用する場合は十分注意すること。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

2．構成
本品は以下から構成される。
1) オサダアピット 11 本体
2) プローブ巻取部一式
3) プローブ
4) 中継コード
5) 対極

3．仕様
1）寸法 ： W100×D79×H101 ㎜
2）質量 ： 420 g
3）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部を持つ機器

4．原理・メカニズム
２つの異なった周波数の相対値法での測定により、歯内治療において根管の先端の位置を確認する機器

5．EMC 規格
IEC60601-1-2:2001 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
本装置はファイル電極と対極間で測定される根管のインピーダンスを計り、根管長を測定する装置。

【品目仕様】

定格電圧	単三形アルカリ乾電池使用時：DC 6V
	ニッケル水素乾電池使用時：DC 4.8V
使用電池	単三形アルカリ乾電池：4 本
	ニッケル水素乾電池：4 本
運転モード	連続運転

※詳細については、取扱説明書 7 仕様 を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】
１．使用環境条件
下記条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	10—40 ℃
相対湿度	30—75 %
気圧	700—1060 hPa

２．設置方法
機器の据付は、取扱説明書 取扱い注意事項を参照すること。

３．操作方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
1） 使用前の準備
① 単三形アルカリ乾電池又はニッケル水素乾電池をオサダアピット 11 本体にセットする。
② オサダアピット 11 本体にモジュールセットを取り付ける。
③ プローブに中継コード及び対極を接続する。
④ 電源スイッチを押して、電源を投入する。
⑤ チェッカースイッチでオサダアピット 11 本体の動作チェックを行う。

2） 使用中の操作
① 中継コードにファイル又はリーマを接続する。
② アジャスト（0 設定）を自動で行う場合はオートモードを、手動で行う場合はマニュアルモードを選択する。また必要に応じて、セットスイッチでアラームの鳴り始め位置を調整する。
③ 患者の口腔内に対極を配置し、根管内に生理食塩水等を流し込んだら、ファイル又はリーマを根管に挿入する。マニュアルモードを選択しアジャスト調整を行う場合は、アジャストスイッチを押す。
④ ファイル又はリーマを根管に進める。表示メータ及びアラーム音量により、根管の長さを測定する。

3） 使用後の処置
① ファイル又はリーマを根管から抜去し、対極を口腔内から外す。
②オサダアピット 11 本体、モジュールセットは、異物・汚れを除去し、中性洗剤等で湿らせた布で清拭する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意事項】
1）メーター表示が見える程度の明るい場所で使用すること。
＊2）低温時は、液晶パネルの表示応答速度が遅いなどの症状が起きる場合があります。使用環境温度内で使用すること。(10～40℃)
3）電源には、単3アルカリ乾電池、ニッケル水素乾電池以外を使用しないこと。また、マンガン乾電池の使用はしないこと。
4）納品時、乾電池はセットされていません。必ず乾電池を指定の方法で正しい状態にセットすること。
5）患歯の歯頸部カリエス､金属充填物によるリークに注意すること。
6）ファイル（リーマー）は、柄部が樹脂のものを使用すること。金属製のものは使用できない。
7）根管内に生理食塩水や次亜塩素酸ナトリウム系の導電性のあるものを使用して測定すること。
8）強酸性水は、機器を腐蝕させる危険があるので、使用しないこと。
＊9）根管測定時に、過酸化水素水など発泡性のある液体を使用すると根尖位置検出が正しく出来ないことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管場所の環境条件
下記条件にて貯蔵・保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10－60 ℃
相対湿度	10－90 %
気圧	700－1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2．耐用期間
製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り7年間。(自己認証による)

【取扱上の注意】
1　熟練したもの以外は機器を使用しないこと。

2　機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。

【保守・点検に係わる事項】
機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1．清掃・消毒・滅菌

〇：適用可　　×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤水拭き	アルコール清拭	EOG滅菌	高圧蒸気滅菌
オサダアピット11本体	〇	×	×	×
プローブ巻取部一式	〇	×	×	×
プローブ	〇	〇	×	×
中継コード	〇	〇	〇	〇
対極	〇	〇	〇	〇

2．保守・点検
使用者による保守点検事項

頻度	内容(概略)
使用前	電源スイッチでオン-オフできること。
	チェッカーによる動作確認。
	金属クリップが汚れていないこと。
	対極と中継コードを接触させると表示メータの指針が振れること。
使用後	終了後パワースイッチが切ってあること。

※詳細については、取扱説明書　点検チェックリスト を参照すること。

【包装】
包装単位：1個口

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元　：　長田電機工業株式会社
住所　：　〒141-8517
東京都品川区西五反田5-17-5
TEL　：　03－3492－7651
FAX　：　03－3492－7506
ホームページ　：　http://www.osada-electric.co.jp

製造元　：　長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。